IVD 行业日报｜2026年10月31日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-30 06:30 至 2026-10-31 06:30（24小时）
数据来源：中国食品药品网、中国政府采购网、东方财富（万孚生物公告正文）、今日头条（万孚生物机构调研纪要）、中研网、Frontiers in Public Health（bioengineer.org 转述）、21世纪经济报道、搜狐财经、证券时报网、Global InfoCore、生物谷、分析测试百科网、华中科技大学生命学院官网等公开信息，事实与判断已区分标注；与上期重复的条目已剔除

一、今日一句话总结

三季报收官撞上价改落地：检验立项指南将按四个价区分步推广、湖南启动年内第二批挂网价预警调整，渠道商的价目档案与上游并表整合进入密集期。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	万孚生物机构调研：检验项目收费立项指南将按四个价区分步落地，预计明年上半年行业影响才完整呈现，第一价区免疫类项目受影响相对温和。	今日头条（万孚调研纪要）2026-10-29
2	利德曼三季报：前三季营收 4.12 亿元（+63.29%）、净利 +197.2%，全资并购先声祥瑞自 Q3 起并表，从生化试剂老兵升级为「精准诊断全栈服务商」。	搜狐财经 2026-10-29
3	万孚 AI 病理出海在香港、意大利、荷兰等标杆终端落地；全国 22 省已出台病理类价格立项指南、18 省 MSI 检测收费高于 1600 元，AI 辅助诊断首次列为病理扩展收费项。	东方财富（公告正文）2026-10-29
4	湖南医保局发布年内第二批医用耗材及 IVD 试剂挂网价格预警调整通知：实际交易价触发预警阈值的产品须下调挂网价。	Global InfoCore 2026-10-29
5	拉美成药械「第二出海曲线」：2025 年中国对拉美医疗器械出口 44.86 亿美元（+13.29%），IVD 企业在巴西 ANVISA 注册条目由 200 余条增至 350 余条，增速约为器械整体两倍。	21世纪经济报道 2026-10-30

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10 月 29 日湖南省医保局发布年内第二批通知，对实际交易价触发挂网价预警阈值的医用耗材（含 IVD 试剂）要求按规则下调挂网价；通知以数据监测交易价与挂网价背离为核心机制。（来源：Global InfoCore，2026-10-29；官方全文细节待核，建议以湖南医保局官网原文为准）	价格监测从「集采一刀切」转向「数据穿透常态化」，实际成交价随时可能触发挂网价下调，影响在湖南市场的价格体系与利润空间。	你的实际成交价随时可能「反杀」挂网价，代理协议里的价格条款要留出调整口。【判断】后续会有更多省份复制这套预警机制。	建议按省逐品建立价目档案，盯交易价与挂网价背离的预警信号。
2	中国食品药品网 10-30 报道，吉林省药监局上半年抽查纠正 2 个一类体外诊断试剂「高类低备」、不予备案 1 个非械申请，并推进注册体系核查与日常监管合并实施、省外产品转入「无审批时间差」。（来源：中国食品药品网，2026-10-30）	低类高卖、擦边备案的空间被持续压缩；省外产品转入提速利好外省企业落户新市场。	选品时核注册证类别与适用范围要成为尽调标配，避免代理产品因监管纠偏而退出。	省际注册转入「无审批时间差」是新品引进提速的信号，可关注各省类似通道。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	万孚生物获 11 家机构调研（10-29 披露）：检验立项指南按四个价区分步落地，预计 2027 上半年行业影响完整呈现；第一价区免疫类项目影响相对温和；国内政策进入「平稳优化期」，国际业务与分子诊断海外为增长引擎。（来源：今日头条 · 万孚生物机构调研纪要，2026-10-29）	「明年上半年才见全貌」给行业留出缓冲期；免疫发光基本盘稳，呼吸道、海外与分子诊断为增量方向。	现在不用恐慌性清库存，但要把 2027 年价区落地的毛利测算提前做进年度预算，按价区逐省重算主力品种毛利。	关注各价区省级征求意见稿节奏，第一个落地价区的执行细则最具参考价值。
2	利德曼前三季营收 4.12 亿元（+63.29%）、净利 693.52 万元（+197.2%），全资并购先声祥瑞自 Q3 起并表；先声祥瑞手握 12 项核心专利、3 张三类证，补上肿瘤早筛分子与微流控 POCT 短板。（来源：搜狐财经，2026-10-29）	「生化平台 + 2000 家医院渠道」嫁接分子/POCT 新品的整合样本，并购从财务游戏转向能力嫁接。	被并购方的代理体系会不会重签、老渠道能否吃到新品线，是跟这家供应商谈明年政策时的核心问题。	三季报季密集出现并表整合，观察 Q4 各家的渠道整合动作再做合作决策。

#	动态	企业	渠道	从业者
3	*ST 明德前三季营收增长 24%，并购急救防护企业必凯尔（境外收入占比超 80%，主打北美/欧洲）后形成「诊断—防护—救治」格局：明德海外集中在亚非拉，必凯尔补上欧美通道。（来源：证券时报网/东方财富，2026-10-30）	困境反转型厂家通过并购补渠道短板，业务边界与收入结构被重新定义。	困境反转型厂家的渠道政策往往大开大合（压货、返利、换商），先观察 Q4 整合动作再定合作深度。	关注其治理与现金流修复进度，修复质量决定跟与不跟。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	万孚披露通过与赛维森、生强科技参股合作布局数字病理 AI 全流程方案，2026 年病理类立项指南首次明确「人工智能辅助诊断」列为病理扩展收费项；已在香港、意大利、荷兰标杆终端落地，并追加对生强科技战略投资。（来源：东方财富・万孚生物公告正文，2026-10-29）	「三类证 + 收费路径 + 海外标杆 + 全球渠道」闭环跑通，成为 AI 病理商业化样板。	国内卖 AI 病理的核心话术不再是准确率，而是「帮医院把收费编码跑通」——落地服务能力成为新卖点。	AI 病理海外标杆（香港/意大利/荷兰）可作为向国内终端介绍成熟度的背书素材。
2	南京中医药大学团队在 Frontiers in Public Health 发文比较中美欧日医疗 AI 监管，指出中国要求算法框架、数据集、性能指标上市前全部固化、不允许在线迭代，与 AI 持续学习特性存在结构性错配；建议借鉴美国 PCCP（预定变更控制计划）与日本分级变更机制，建立全生命周期监管路径。（来源：Frontiers in Public Health / bioengineer.org 转述，2026-10-29）	AI 产品「升级即重新注册」的现状抬高迭代成本，注册策略要前置写入变更预案。	卖 AI 设备要问清厂家的变更管理预案，否则买到的版本会长期停留在初代性能。	关注中国是否引入 PCCP 式机制，将改变 AI 产品的采购与升级谈判方式。
3	中研普华 10-29 产业分析指出，AI 医疗器械获批数量放量（截至 2025 年 10 月超百款深度学习三类软件），但相当比例获批产品未进院内常态化采购；行业正从外挂式 AI 软件向嵌入设备的原生一体化迁移，付费模式从一次性买断转向按使用量/效果付费，落地场景向二级医院与基层下沉。（来源：中研网・中研普华产业分析，2026-10-29）	AI 证件数量增长不等于收入兑现，收费立项与工作流嵌入才是商业化关键。	按量付费模式意味着收入从「一次性设备差价」变为「细水长流的服务分成」，代理协议要重新谈分成结构与对账机制。	基层与二级医院是 AI 落地下沉主战场，关注面向基层的软硬件一体化产品。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10 月 30 日公告，长春市疾控卫监第五批次基因类试剂采购由长春市美迪锐达中标，总价 55.1 万元，标的含青岛伯杰呼吸道多病原核酸检测试剂盒（二十八重，12 人份/盒）。（来源：中国政府采购网・吉林分网，2026-10-30）	疾控体系持续采购超高重数呼吸道多联检，验证「多病共检」从三甲向公卫端扩散。	基层公卫订单单价不高但复购稳定，是分子试剂上量的新阵地。	呼吸道多联检在公卫端的招标节奏可作为区域备货参考。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10 月 29 日中国政府采购网公告，中南大学湘雅二医院 2026 年第九批 IVD 试剂入围遴选出结果，湖南高众生物、华润湖南瑞格、重药控股（湖南）等多家商业公司入围。（来源：中国政府采购网，2026-10-29）	头部大三甲把试剂采购拆成高频「入围遴选」，竞争焦点转向配送与账期能力。	拼的是配送能力与资金账期而非单次投标——区域商业公司抱团入围的打法下，中小代理商要么入盟要么让出配送位。	大三甲入围制常态化后，跟进区域商业联盟比单打独斗更现实。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	21 世纪经济报道 10-30 深度：葡语西语国家合计约 8 亿人口；2025 年中国对拉美器械出口 44.86 亿美元（+13.29%），巴西为最大市场（12.87 亿美元，+18.29%）；IVD 企业在巴西 ANVISA 注册条目由 200 余条增至 350 余条。但专家提醒：NMPA 尚未列入 ANVISA 优化审评参照机构名单，「凭中国批准直通巴西」不成立。（来源：21世纪经济报道，2026-10-30）	拉美路径更短、验证更快、现金流更早，适合「加一条线不是换一条线」的增量布局，但注册仍需独立投入。	选上游出海伙伴时要看它在 ANVISA 的真实注册存量而非宣传口径。	「监管跳板」想象需要降温：NMPA 批准不能直通巴西注册。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
2026 年生命分析化学与生物医学前沿论坛	2026-10-30 ~ 11-01（进行中）	武汉・华中科技大学生命科学与技术学院；主题「精准分析・赋能医学」，聚焦超高灵敏度检测与 POCT 前沿（来源：华中科技大学官网 2026-10）

会议名称	时间	地点/要点
「解码细胞异质性」单细胞测序与多组学转化线上讲坛	2026-11-03 14:00-15:30	线上；生物谷联合美天旎生物技术主办，含肿瘤微环境案例与样本制备实操答疑（来源：生物谷 2026-10-30）
第六届代谢组学及蛋白质组学双星论坛	2026-11-20 ~ 11-22	上海虹桥西郊庄园丽笙大酒店；设质谱多组学临床转化等七大专题，将发布《生物样本靶标代谢组学绝对浓度参考白皮书》（来源：分析测试百科网 2026-10）

四、AI+IVD 深度观察

医疗 AI 监管的「错配」被系统研究点名：渠道商该盯的是厂家的「变更管理预案」

维度	要点
做了什么	南京中医药大学团队 10 月底发表于 Frontiers in Public Health 的比较研究指出：中国医疗 AI 监管要求上市前把算法框架、训练数据集、灵敏度/特异性指标全部「冻结」，上市后不允许在线迭代，实质性变更需重新注册——与 AI 持续学习的核心价值存在结构性错配。研究对比三种解法：欧盟把算法更新一律当重大变更（安全但僵化）、美国 PCCP 预定变更控制计划（计划内变更只需验证备案）、日本按影响分大中小三级（低风险优化事后备案），建议中国走全生命周期监管路线。
结果与关键路径	这份研究标记的节点意义在于：AI+IVD 的竞争门槛正在从「拿到三类证」转向「证后迭代能力」——谁能低成本完成算法升级谁就能持续拉开性能差距。检验类 AI（形态学识别、智能审核）变更风险低于影像/治疗类，有望率先享受简化通道。
对国内企业的启发	一是产品定义时就要把 PCCP 式的变更预案写进注册策略，而不是拿证后再补；二是检验类 AI 应主动与审评部门沟通，争取率先适用简化通道；三是渠道商评估 AI 产品时，「三年演进路线图 + 变更管理承诺」应写进采购谈判清单，防止买到「出厂即巅峰」的初代版本。

【判断】AI+IVD 的竞争门槛正在从「拿到三类证」转向「证后迭代能力」——监管若引入 PCCP 式机制，将重排 AI 厂家座次；渠道商的 AI 采购谈判清单应从「准确率多少」升级为「变更管理承诺与升级路线图」。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把 PCCP 式变更预案前置写进注册策略；检验类 AI 主动与审评部门沟通，争取率先适用简化通道。
渠道	AI 产品采购谈判加入「三年演进路线图 + 变更管理承诺」条款，作为选型硬指标。
从业者	跟踪中国是否引入 PCCP 式监管机制，理解其对 AI 产品采购与升级谈判方式的影响。

五、明日关注

1. **11-03**：「解码细胞异质性」单细胞测序与多组学转化线上讲坛（生物谷×美天旎），关注多组学技术向临床检测转化的信号。
2. **11 月上旬**：湖南第二批挂网价格预警调整涉及产品清单与执行细则落地，盯相关品类的价格联动。
3. **近期**：检验立项指南四个价区的省级推广节奏（下一个省级征求意见稿）；病理类立项指南推进与 MSI 收费落地。
4. **持续跟踪**：DRG/DIP3.0 特例单议与预立项制度的各省首批案例；并表整合企业（利德曼、明德）Q4 渠道整合动作。

免责声明：本日报基于公开信息整理，【判断】处为个人观点，仅供行业交流参考，不构成投资建议。完整来源链接版可向作者索取。
作者：杨玖玲（90姐）｜深耕 IVD 35 年｜武汉大学临床检验诊断学硕士 · 美国乔治梅森大学访问学者